SNI ISO 10651-4:2016

Standar Nasional Indonesia

Ventilator paru –
Bagian 4: Persyaratan khusus untuk resusitasi manual

(ISO 10651-4:2002 ed 1.0, IDT)

ICS 11.040.10

Badan Standardisasi Nasional

Daftar isi

Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) ISO 10651-4:2016 Ventilator paru – Bagian 4: Persyaratan khusus untuk resusitasi manual merupakan hasil adopsi identik dengan metode terjemahan dari ISO 10651-4:2002 ed. 1.0 *Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators*. Adapun adopsi dilakukan mengingat adanya kebutuhan pasar yang terkait pula dengan kegiatan registrasi peralatan kesehatan di Indonesia.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 11-03 Peralatan kesehatan, dengan Direktorat Bina Pelayanan Penunjang Medik dan Sarana Kesehatan, Kementerian Kesehatan sebagai sekretariat Komite Teknis. Penyusunan standar ini dilakukan melalui rapat konsensus yang diselenggarakan pada tanggal 16 s/d 18 November 2015 di Jakarta dan dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait yaitu perwakilan dari produsen, konsumen, pakar, dan pemerintah.

Apabila di kemudian hari pengguna menemukan kesulitan dalam penggunaan standar ini, maka dianjurkan untuk merujuk pada standar aslinya yaitu ISO 10651-4:2002 ed 1.0 dan/atau dokumen terkait lain yang menyertainya.

Ventilator paru
Bagian 4: Persyaratan khusus untuk resusitasi manual

1 Ruang lingkup

Standar ini menetapkan persyaratan untuk resusitasi manual yang dimaksudkan digunakan untuk segala usia, dapat dibawa/*portable* dan dimaksudkan untuk memberikan ventilasi paru (*lung ventilation*) kepada pasien yang memerlukan bantuan pernapasan. Resusitasi manual untuk infan dan anak-anak di desain menurut rentang massa tubuh dan usia perkiraan ekuivalen.

Resusitasi yang menggunakan gas dan elektrik tidak tercantum oleh standar ini.

CATATAN Lampiran B terdiri dari pernyataan rasional dari standar ini. Pasal dan subpasal yang sudah sesuai dengan pernyataan rasional ditandai dengan ***R)*** setelah penomoran.

2 Acuan normatif

Standar ini digabung dengan acuan bertanggal atau tidak bertanggal, ketentuan dari publikasi lainnya. Acuan normatif dikutip dalam bentuk teks pada posisi yang sesuai dan publikasi yang di daftar selanjutnya. Untuk acuan bertanggal, amandemen atau revisi berikutnya dari setiap publikasi berlaku terhadap standar ini hanya jika digabungkan dengan amandemen atau revisi tersebut. Untuk acuan tak bertanggal edisi terakhir dari publikasi acuan berlaku (termasuk amandemen).

EN 148-1, *Respiratory protective devices - Threads for facepieces –Part 1: Standard thread connection*.

EN 556: 1994+A1:1998, *Sterilization of medical devices - Requirements for terminally-sterilized medical devices tobe labelled “STERILE”.*

EN 737-1, *Medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum.*

EN 868-1, *Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 1: General requirements and test methods*.

EN 1041, *Information supplied by the manufacturer with medical devices.*

EN 1281-1, *Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets.*

prEN 13544-2:2000, *Respiratory therapy equipment – Part 2: Specifications for tubing and connectors.*

EN ISO 4135:1996, *Anaesthesiology – Vocabulary (ISO 4135 :1995).*

3 Istilah dan definisi

Untuk tujuan dari bagian EN ISO 10651, istilah dan definisi pada EN ISO 4135:1996 dan istilah dan definisi yang mengikuti berlaku.

CATATAN Beberapa definisi telah diambil dari EN ISO 4135, tetapi termasuk dalam standar ini untuk kenyamanan; definisi lain, yang diberikan pada EN ISO 4135, untuk peralatan pada umumnya, telah sedikit dimodifikasi untuk tujuan dari standar ini yang diberlakukan secara khusus ke resusitasi.

3.1
kebocoran balik (*reverse leakage*)
volume dari gas ekspirasi yang tidak bisa lewat melalui *port* ekspirasi tetapi berbalik ke resusitator

3.2
katup masukan kantong (*bag inlet valve*)
katup diaktifkan dengan tekanan di bawah atmosfer pada unit yang dapat ditekan dari resusitator untuk mengisi ulang unit yang dapat ditekan dengan gas pada tekanan sekitar

3.3
katup kantong isi ulang (*bag refill valve*)
katup, tanpa pemicu manual, diaktifkan oleh tekanan di bawah atmosfer pada unit yang dapat ditekan dari resusitator untuk mengisi ulang unit yang dapat ditekan dari sumber gas bertekanan

3.4
unit yang dapat ditekan (c*ompressible unit*)
bagian dari resusitasi manual, misalnya kantong atau penghembus (*bellows)*, ketika ditekan operator, akan mengalirkan volume gas

3.5
konsentrasi oksigen terkirim
konsentrasi oksigen rata-rata dalam gas yang dikirim dari resusitator

3.6
volume terkirim, V_{del}
volume dari gas, dengan satuan mililiter, keluar dari resusitator melalui *port* koneksi pasien selama fase inspirasi

3.7
kebocoran depan (*forward leakage)*
volume gas yang diproduksi resusitator selama fase inspirasi yang tidak bisa melewati *por*t pasien ke pasien tetapi keluar ke atmosfer

3.8
volume per menit (*minute volume, V)*
volume gas per menit yang masuk atau keluar dari paru-paru pasien

3.9
resusitator manual (*operator-powered resuscitator)*
alat resusitasi dengan ventilasi paru-paru yang dihasilkan oleh operator dengan menekan unit yang dapat ditekan dari alat tersebut

CATATAN Selanjutnya disebut “resusitator”.

3.10
***port* koneksi pasien**
yang terbuka ketika dilalui aliran gas dari dan ke pasien

3.11
konektor *port* koneksi pasien
konektor pada *port* koneksi pasien yang berhubungan langsung dengan masker/*face mask* atau dengan saluran udara (*airway device)* yang tepat

3.12
katup pasien
katup pada sistem pernapasan yang mengarahkan gas langsung ke paru-paru untuk fase inspirasi dan kedalam atmosfer selama fase ekspirasi

3.13
sistem pembatas tekanan (*pressure limiting system)*
alat untuk membatasi tekanan pengiriman maksimum

3.14
ruang hampa (*deadspace* resusitasi, $V_{D,app}$)
bahwa volume gas yang dihembuskan sebelumnya yang dikirim dari resusitasi di fase inspirasi berikutnya

3.15
volume tidal, V_T
volume dari gas, dinyatakan dalam mililiter, masuk atau keluar pasien atau model paru-paru selama fase inspirasi atau ekspirasi

3.16
siklus ventilasi
siklus ventilasi yang terdiri dari fase inspirasi ditambah fase ekspirasi pernafasan

4 Konektor

4.1 Konektor *port* penghubung pasien

Konektor *port* penghubung pasien resusitasi harus 15 mm *female* dan 22 mm *male* konektor koaksial memenuhi dengan EN 1281-1.

4.2 *R*) konektor *port* ekspirasi untuk gas pernapasan

Jika sebuah konektor *port* ekspirasi tersedia, harus seperti berikut :

a) konektor *male* 30 mm berbentuk kerucut/*conical* memenuhi EN 1281-1 atau ;

b) hubungan permanen atau konektor *propriatory* yang tidak cocok dengan EN 1281-1 dan EN 737-1; dan dengan alat untuk mencegah hubungan dengan lumen internal ke setiap pelengkap pernapasan.

4.3 Konektor masker (*connectors face mask*)

Jika tersedia dengan resusitasi, masker harus mempunyai 22 mm konektor *female* atau 15 mm konektor *male* yang berpasangan dengan konektor sesuai ditentukan EN 1281-1.

4.4 *R*) konektor katup untuk kantong isi ulang (*bag refill valve connector)*

Jika konektor berbentuk kerucut disediakan untuk tambahan katup kantong isi ulang, harus unik dengan 32 mm desain *female*. Dimensi konektor ini, ketika dimasukan ke alat uji *gauge* pada gambar A.1, harus berada di dalam batas toleransi.

4.5 Konektor katup kantong masukan (*bag inlet valve connectors)*

Konektor katup masukan seharusnya tidak kompatibel dengan dimensi konektor berdasarkan EN 1281-1. Kantung katup saluran masuk harus di desain untuk meminimalisir risiko atau koneksi tidak disengaja dari pelengkap pernapasan yang mungkin menutup katup

4.6 Konektor filter gas berulir (*threaded gas filter connectors*)

Jika resusitasi cocok dengan konektor filter gas berulir, seharusnya memenuhi EN 148-1.

4.7 Konektor tabung oksigen dan konektor *gauge* tekanan

Konektor tabung oksigen, jika tersedia, harus memenuhi prEN 13544-2:2000. Konektor *gauge* tekanan (jika tersedia) tidak boleh kompatibel dengan tabung *fitting* konektor tabung oksigen.

5 Persyaratan operasional

5.1 Umum

Semua persyaratan uji kinerja pada standar ini harus meyakinkan ketika resusitasi dioperasikan oleh satu orang.

5.2 *R*) Pembongkaran dan pasang ulang (*dismantling and reassembly*)

Resusitator yang dimaksudkan untuk dibongkar oleh pengguna misalnya untuk pembersihan dan lain-lain, sebaiknya didesain seminimal mungkin untuk mengurangi risiko dari kesalahan pemasangan ulang ketika bagian-bagian tersebut dicocokan.

Pabrikan harus merekomendasikan uji fungsional yang harus dilakukan setelah pemasangan ulang (lihat 10.2d)).

5.3 *R*) Fungsi katup pasien setelah kontaminasi dengan muntahan (*vomitus*)

Setelah resusitator diuji berdasarkan uji yang dijelaskan pada A.4.3, harus sesuai dengan persyaratan yang ditentukan pada 6.2, 6.4, 6.7.1 dan 6.7.2

CATATAN Lebih baik bahwa rumah katup dibangun sehingga mekanisme pengoperasian dapat diamati oleh operator, misalnya melalui rumah transparan. Pengamatan fungsi mekanisme katup pasien dapat membantu operator dalam mendeteksi operasi abnormal.

5.4 Kejut mekanis (mechanical shock)

5.4.1 *R*) Uji jatuh (*drop test*)

Resusitator harus memenuhi pada suhu kamar, persyaratan yang ditentukan dalam 6.2, 6.4 dan 6.7.1, menguji uji jatuh yang dijelaskan dalam A.4.4.

5.5 Pencelupan dalam air (*immersion in water)*

Setelah pencelupan dalam air dengan metode yang dijelaskan pada A.4.5, resusitator harus memenuhi persyaratan yang ditentukan pada 6.2, 6.4, 6.7.1 dan 6.7.2.

5.6 *R*) Katup kantong isi ulang (*bag refill valves)*

Katup kantong isi ulang yang digunakan pada resusitator tidak boleh disediakan untuk penggunaan manual.

5.7 Bahan konstruksi

Semua bagian yang mengalirkan gas harus dari bahan yang dipilih untuk memperhitungkan sifat kimia dan fisika dari setiap bahan bahwa pabrikan yang menyatakan dapat diberikan oleh resusitator.

6 Persyaratan ventilasi

6.1 *R*) Oksigen tambahan dan konsentrasi oksigen terkirim

Ketika diuji dengan metode yang dijelaskan pada A.4.6 berdasarkan persyaratan dari klasifikasi (lihat 6.7.1) resusitator harus menyediakan minimum oksigen konsentrasi terkirim sekurangnya 35% (V/V) ketika dihubungkan dengan pemasok sumber oksigen tidak lebih dari 15 l/min dan sebagai tambahan, harus mampu menyiapkan oksigen konsentrasi sekurangnya 85% (V/V) (lihat catatan). Pabrikan harus menyatakan rentang oksigen konsentrasi terkirim pada aliran representatif, 2 l/min, 4 l/min, 6 l/min, 8 l/min, dan lain-lain.

CATATAN Persyaratan 85% (V/V) dapat dicapai dengan penggunaan tambahan.

6.2 *R*) Resistansi ekspirasi

Saat tidak ada alat dengan fasilitas *positive end-expiratory pressure* (*PEEP)*, dan ketika diuji dengan metode yang dijelaskan di A.4.7, tekanan yang dihasilkan di *port* koneksi pasien tidak boleh melebihi 0,5 kPa (≈ 5 cmH_2O). (lihat juga 10.2 c) 8)).

6.3 *R)* Resistansi inspirasi

Saat diuji dengan metode yang dijelaskan pada A.4.8, tekanan pada port koneksi pasien tidak boleh melebihi 0,5 kPa (≈ 5 cmH_2O) dibawah tekanan atmosfer. (lihat juga 10.2 c) 8)).

6.4 *R*) Gagal fungsi katup pasien

Saat diuji dengan metode yang dijelaskan di A.4.9, tekanan ekspirasi positif yang tidak sengaja lebih besar dari 0,6 kPa (≈ 6 cmH_2O) tidak boleh terjadi pada tambahan aliran masukan hingga 30 l/min saat aliran ini ditambahkan harus sesuai dengan instruksi pabrikan.

6.5 *R*) Kebocoran katup pasien – kebocoran depan

Saat kebocoran depan adalah fitur desain, itu harus dinyatakan dalam manual instruksi.

6.6 R) *deadspace dan rebreathing* resusitator

Saat diuji dengan metode yang dijelaskan di A.4.10, *deadspace* resusitator tidak boleh melebihi 5 ml + 10 % dari volume terkirim minimal yang ditentukan untuk klasifikasi resusitator (lihat 6.7.1).

Rebreathing berlebihan sebaiknya tidak boleh terjadi selama pernapasan spontan.

6.7 *R*) Kinerja ventilasi

6.7.1 *R*) Volume terkirim minimal (V_{del})

Saat diuji seperti yang dijelaskan dalam A.4.11 menggunakan *compliance*, *resistance*, *frequency* dan I: E *ratio* diberikan dalam Tabel 1, volume terkirim minimal harus seperti yang diberikan pada Tabel 1.

6.7.2 *R*) Batasan tekanan

6.7.2.1 Untuk resusitasi yang di desain untuk digunakan dengan massa tubuh kurang dari 10 kg, sistem pembatas tekanan tidak boleh diberikan sehingga tekanan alur udara tidak melebihi 4,5 kPa (≈ 45 cmH_2O) di bawah kondisi uji dijelaskan di A.4.12. Namun, itu akan mungkin untuk menghasilkan tekanan udara minimal 3 kPa (≈ 30 cmH_2O).

CATATAN Mekanisme *override* dapat diberikan.

6.7.2.2 Jika sistem pembatas tekanan diberikan untuk resusitator yang didesain untuk digunakan dengan massa tubuh pasien lebih dari 10 kg, tekanan pada saat pengoperasian harus dinyatakan pada instruksi manual [lihat 10.2c)9)]. Setiap alat pembatas tekanan diberikan batas tekanan di bawah 6 kPa (≈ 60 cmH_2O) harus dilengkapi dengan mekanisme *override*. Jika dilengkapi dengan mekanisme penguncian, mekanisme tekanan *override* harus didesain agar mode operasi, seperti *on* atau *off*, jelas bagi pengguna dengan posisi kontrol yang jelas, tanda (*flag*), dan lain-lain.

Kesesuaian diuji dengan inspeksi visual.

Tabel 1 - Kondisi uji untuk kinerja ventilasi

Massa tubuh pasien B[a]	*Compliance*	*Resistance*	I:E ratio	*Frequency f* Breaths/min	Volume terkirim minimal V_{Del}
kg	l/kPa	kPa(l/s)	±20%	±10%	ml
B ≤ 5	0,01	40	1:1	60	20
5 < B ≤ 10	0,1	2	1:2	25	150
10 < B ≤ 40	0,2	2	1:2	20	15 x B[1)]
B > 40	0,2	2	1:2	20	600

[a] B = massa tubuh, kilogram, ditetapkan oleh pabrikan pada buku manual

7 Kondisi penyimpanan dan pengoperasian

7.1 Penyimpanan

Resusitator dan kit resusitator (jika disediakan), setelah penyimpanan pada suhu – 40°C dan + 60 °C dan kelembaban relatif antara 40 % r.h. dan 95 % r.h., harus sesuai dengan pasal 6 kecuali 6.6 (ruang hampa).

7.2 *R*) Kondisi pengoperasian

Ketika diuji dengan metode yang dijelaskan di A.4.13, resusitasi harus memenuhi pasal 6 seluruh rentang kelembaban relatif dari 15 % r.h. sampai 95 % r.h:

- sepanjang rentang suhu dari - 18 °C hingga + 50 °C ; atau
- jika berbagai operasi khusus diberikan (lihat 9.2 dan 10) di seluruh rentang suhu dinyatakan oleh pabrikan.

8 Persyaratan untuk resusitasi, atau bagian, pasokan steril

8.1 Jaminan kesterilan

Resusitasi atau bagian yang dipasok dan ditandai “STERIL” harus memenuhi persyaratan 4.1 dari EN 556:1994+A1:1998 untuk jaminan dari kesterilan yang dibutuhkan untuk klaim kesterilan.

8.2 Kemasan untuk resusitasi atau bagian pasokan steril

Kemasan akan berfungsi sebagai penghalang yang efektif untuk penetrasi mikroorganisme dan bahan partikel disesuai dengan EN 868-1.

Kemasan tidak boleh ditutup ulang tanpa jelas mengungkapkan bahwa itu telah dibuka.

9 Penandaan

9.1 Umum

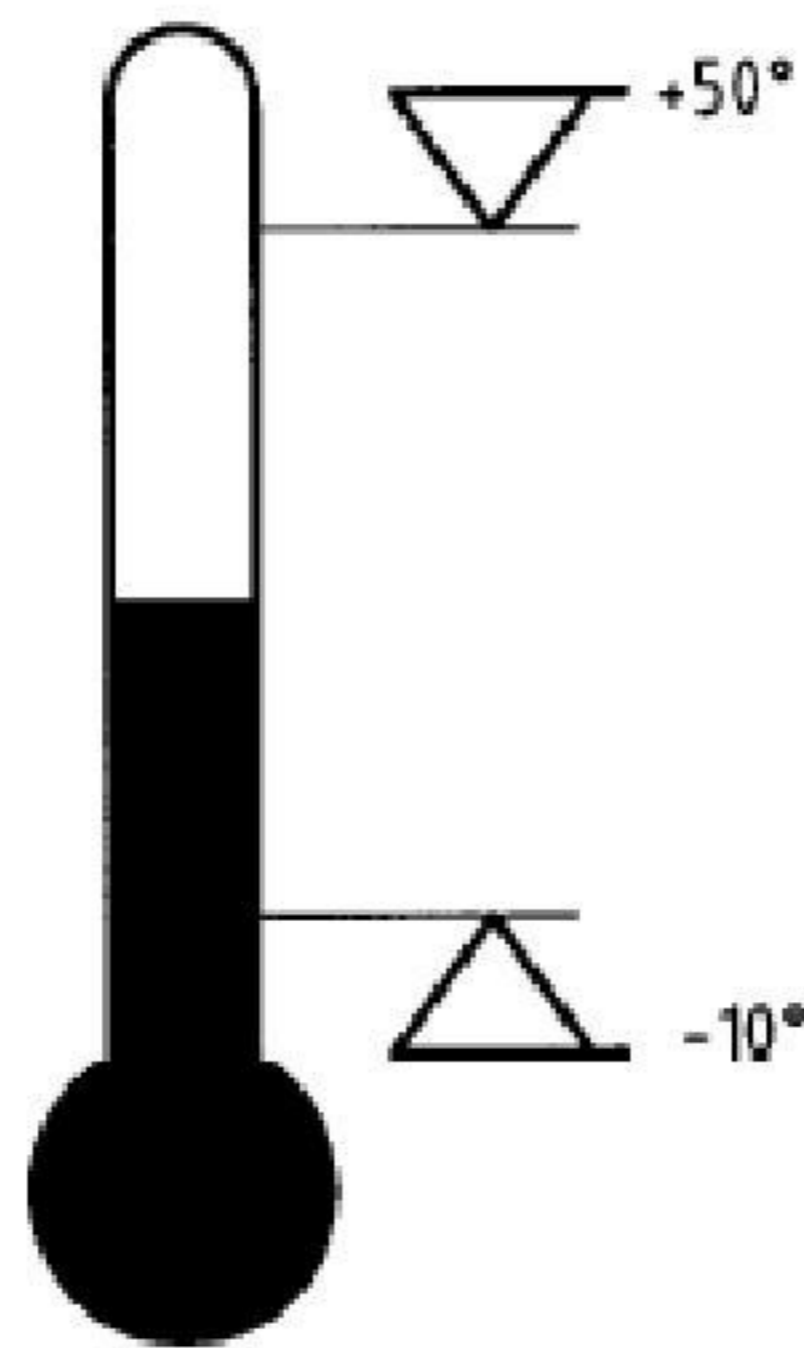
Penandaan resusitator, atau bagian-bagian jika berlaku, kemasan, sisipan dan informasi yang diberikan oleh pabrikan harus memenuhi EN 1041.

CATATAN Beberapa persyaratan dari pasal 9 dapat dipenuhi dengan menggunakan simbol-simbol yang sesuai seperti yang diberikan dalam EN 980.

9.2 Indikasi kondisi pengoperasian

Jika resusitator tidak dapat berfungsi sebagaimana ditentukan dalam 7.2 antara - 18 °C dan + 50 °C, peringatan harus ditandai pada perangkat tersebut.

CATATAN Contoh-contoh peringatan :

- “hanya untuk digunakan antara ..... °C dan ..... °C; atau simbol yang ditampilkan pada Gambar 1.

Gambar 1 – Contoh simbol untuk menunjukan kondisi operasi antara – 10°C dan + 50°C

9.3 Indikasi pengaturan sistem pembatas tekanan

Jika resusitasi yang diberikan dengan sistem pembatas tekanan ditetapkan pada satu tekanan tetap, pengaturan tekanan nominal dengan sistem diaktifkan harus ditandai pada resusitasi tersebut.

10 Informasi yang harus disediakan pabrikan pada petunjuk pengoperasian dan pemeliharaan

10.1 Umum

Pabrikan harus menyediakan petunjuk penggunaan dan pemeliharaan. Ukuran dan bentuk petunjuk penggunaan ini sebaiknya sedemikian rupa sehingga petunjuk penggunaan tersebut dapat disertakan dengan atau ditempel pada wadah resusitator.

10.2 Isi

Sebagai tambahan dari EN 1041 petunjuk pengoperasian dan pemeliharaan harus mencakup informasi berikut, jika dapat diterapkan:

a) peringatan yang menyatakan bahwa pengaruh pengoperasian resusitator yang tidak benar dapat menimbulkan bahaya;

b) instruksi tentang cara untuk pengoperasian resusitator dalam semua mode operasi;

c) spesifikasi terinci informasi berikut untuk resusitator dan aksesori yang dianjurkan jika berlaku;

   1) rentang massa tubuh untuk resusitator yang cocok digunakan;

   2) persyaratan kondisi lingkungan operasional;

3) persyaratan kondisi lingkungan penyimpanan;
4) zat lainnya, selain udara, yang dapat diberikan oleh resusitator (misalnya oksigen, bahan anestesi yang mudah menguap) ;
5) konsentrasi oksigen terkirim dalam berbagai kondisi uji;
6) rentang volume pengiriman;
7) resusitator ruang hampa, *forward leakage* dan *backward leakage*;
8) resistansi ekspirasi dan resistansi inspirasi, dan resistansi yang dikenakan oleh aksesori yang dianjurkan;
9) tekanan ekspirasi akhir yang dihasilkan oleh resusitator dalam penggunaan normal, jika lebih besar dari 0,2 kPa (≈ 2 cmH_2O);
10) rincian dari sistem pembatas tekanan dan operasi mekanisme *override*, jika ada;
11) akurasi kontrol atau menunjukkan perangkat yang disertakan dengan resusitator jika ada;
12) dimensi eksternal dari resusitator dan wadah kemasan resusitator jika disediakan;
13) massa resusitator dan wadah kemasan resusitator jika disediakan;

d) instruksi untuk pembongkaran dan pemasangan ulang komponen untuk pembersihan (termasuk pembersihan muntahan ada) dan sterilisasi (jika ada), dan rincian dari uji fungsional dari operasi yang akan dilakukan setelah pemasangan ulang.

CATATAN Instruksi ini dapat diberikan, jika mungkin, dengan skema juga

e) metode pembersihan yang direkomendasikan dan desinfeksi atau sterilisasi dari resusitator, komponen-komponennya dan aksesoris jika berlaku;

f) uji fungsional untuk operasi yang akan dilakukan sebelum digunakan;

g) daftar bagian-bagian operator yang dapat diganti;

h) persyaratan pemeliharaan;

i) petunjuk penggunaan dalam atmosfer yang berbahaya atau eksplosif, termasuk peringatan bahwa jika resusitator yang akan memperbolehkan atau mengizinkan pasien untuk menghirup gas dari atmosfer, penggunaan di lingkungan yang terkontaminasi dapat berbahaya kecuali *entrainment* dicegah. Jika berlaku, deskripsi tentang bagaimana untuk mencegah *entrainment* tersebut atau inhalasi, misalnya dengan menggunakan filter;

j) peringatan bahwa dengan adanya konsentrasi oksigen yang tinggi ada bahaya dari asap atau api dan bahwa minyak atau lemak sebaiknya tidak boleh digunakan dengan resusitator;

k) untuk resusitator steril atau bagian-bagiannya, metode sterilisasi digunakan.

Lampiran A
(Normatif)

Metode uji

A.1 Kondisi uji umum

Suhu sekitar (*ambient)* selama uji harus di antara 20 °C dan 25 °C, kecuali dinyatakan sebaliknya. Kelembaban relatif harus dalam jangkauan dari 45 % r.h. sampai 75 % r.h., kecuali dinyatakan lain.

A.2 Peralatan

A.2.1 Umum

Alat uji tipikal ditunjukkan pada Gambar A.1 sampai A.5; alat uji alternatif akurasi setara atau lebih baik akurasinya dapat digunakan.

A.2.2 Paru-uji (lihat Gambar A.4 dan A.5 untuk contoh), dengan kesesuaian dan karakteristik resistansi yang tepat (lihat Tabel A.1 dan A.2)

A.2.3 Resistor, jika tidak disediakan dengan paru-uji.

A.2.4 Peralatan untuk pengukuran dan pencatatan tekanan, aliran dan volume.

A.2.5 Peralatan untuk pengukuran suhu.

A.2.6 Peralatan untuk pengukuran ruang hampa (lihat Gambar A.3 contoh tipikal)

A.2.7 Silinder berskala (*graduated cylinder)*, kapasitas sekurang-kurangnya 200 ml

A.2.8 Oksigen analyzer

A.2.9 Reservoar air, cukup besar untuk memungkinkan perendaman lengkap resusitator

A.2.10 Kamar uji terkondisi (*environmental chamber*), mampu menjaga suhu pada julat - 40 °C ± 1 °C sampai dengan + 70 °C ± 1 °C dan kelembapan relatif pada julat 15 % r.h. sampai dengan 95 % r.h. untuk jangka waktu sampai 7 hari.

A.3 Pengkondisian dan kondisi acuan

A.3.1 Pengkondisian resusitator dan alat uji

Kecuali dinyatakan lain dalam uji tertentu, tempatkan resusitator dan alat uji di lokasi uji dan biarkan resusitator dan alat uji untuk mencapai kesetimbangan dengan kondisi sekitar (*ambient*).

A.3.2 Kondisi acuan

Perbaiki semua pembacaan uji dengan kondisi referensi *Normal Temperature and Pressure, Dry* (NTPD) (20 °C ,1 atm[1]), 0 % kelembaban relatif).

A.4 Prosedur uji

A.4.1 Konektor katup untuk kantong isi ulang (*bag refill valve connectors*)

Menggunakan 32 mm *male gauge* (lihat Gambar A.1), ukur diameter internal konektor.

A.4.2 Pembongkaran dan perakitan ulang

Verifikasi dengan cara pemeriksaan resusitator dan dokumen pendamping bahwa uji fungsi telah dilaksanakan untuk uji pengoperasian setelah perakitan ulang.

A.4.3 Fungsi katup setelah terkontaminasi muntahan *(vomitus)*

A.4.3.1 Material uji

Simulasi muntahan, dibuat dengan mencampur dua bagian dari daging sapi makanan bayi dengan sayuran dan satu bagian air.

A.4.3.2 Prosedur

Hangatkan *vomitus* simulasi sampai (37 ± 3) °C dan tuangkan 175 ml ke dalam *port* koneksi pasien. Kemudian siklus resusitasi pada tingkat 30 breaths/min untuk resusitator yang cocok untuk digunakan dengan massa tubuh pasien hingga 10 kg, atau pada tingkat 12 *breaths*/*min* untuk semua model lainnya. Lakukan uji ini dengan resusitasi terhubung ke paru-uji (A.2.2). Lanjutkan siklus resusitasi selama 30 s. Kosongkan resusitator dari campuran menurut instruksi pabrik dan verifikasi kinerja resusitasi.

CATATAN Beberapa larutan uji dapat tumpah ketika dituangkan ke *port* koneksi pasien.

A.4.4 Uji jatuh

Stabilkan resusitator pada suhu fungsi minimum yang disarankan oleh pabrikan.

Jatuhkan resusitator dari ketinggian 1 m ke lantai beton dalam orientasi kasus terburuk. Untuk tujuan dari uji ini, resusitasi harus menjadi unit lengkap, tapi tanpa masker dan aksesoris yang melekat.

Ulangi uji 6 kali.

A.4.5 Pencelupan dalam air

Susun resusitasi dalam kondisi yang siap untuk digunakan dan jatuhkan dari ketinggian 1 m ke reservoir air (A.2.9). Ambil resusitasi keluar setelah 10 s dan pindahkan air dengan mengocok dan/atau meremas tidak lebih dari 20 s. Mulailah ventilasi paru-paru uji (A.2.2) dengan segera.

A.4.6 Oksigen tambahan dan konsentrasi oksigen terkirim

Hubungkan resusitator ke paru-uji (A.2.2) atur pada C 20 dan R 20 karakteristik (lihat Tabel A.1 dan A.2). Hubungkan oksigen *analyzer* (A.2.8) di sebuah situs di ruang kesesuaian sejauh mungkin dari *port* koneksi pasien. Ventilasi paru-paru uji pada frekuensi 12 *breaths/min* dan volume tidal 600 ml. Arus masukan oksigen tidak lebih dari 15 l/menit. Lanjutkan prosedur ini sampai nilai yang stabil untuk konsentrasi oksigen dicapai. Gunakan satu tangan dengan dimensi tangan maksimum diberikan pada Gambar A.2 untuk menekan unit yang dapat ditekan.

A.4.7 Resistansi ekspirasi

Untuk resusitasi yang cocok untuk digunakan pada pasien dengan massa tubuh hingga 10 kg, hubungkan *port* koneksi pasien terhadap sumber udara dan masukan udara dengan aliran 5 l/menit. Catat tekanan yang dihasilkan di *port* koneksi pasien.

Untuk semua resusitasi lainnya, hubungkan *port* koneksi pasien ke sumber udara dan masukan udara dengan aliran 50 l/min. Catat tekanan yang dihasilkan di *port* koneksi pasien.

A.4.8 Resistansi inspirasi

Untuk resusitator yang cocok untuk digunakan dengan pasien dengan massa tubuh hingga 10 kg, hubungkan *port* koneksi pasien ke sumber vakum udara yang menghasilkan aliran udara dengan 5 l/min. Catat tekanan yang dihasilkan di *port* koneksi pasien.

Untuk semua resusitasi lainnya, hubungkan *port* koneksi pasien ke sumber vakum udara yang menghasilkan aliran udara dengan 50 l/menit. Catat tekanan yang dihasilkan di *port* koneksi pasien.

A.4.9 Katup pasien malfungsi

Hubungkan resusitatorke *paru-uji* (A.2.2) atur pada C 20 dan R 20 karakteristik (lihat Tabel A.1 dan A.2). Ventilasi *paru-uji* pada frekuensi 12 *breaths/min* dan volume tidal 600 ml. Tambahkan udara atau oksigen, seperti direkomendasikan oleh pabrikan, pada laju 30 l/menit.

Verifikasi bahwa tekanan ekspirasi akhir yang positif tidak melebihi 0,6 kPa (≈ 6 cmH_2O).

A.4.10 Ruang hampa resusitator

A.4.10.1 Prinsip

Lakukan ventilasi dengan resusitator dari "kantong - dalam - botol" (*bag-in-bottle*) *reservoir* dengan 100 % (*V/V*) oksigen sebagai gas *tracer*. Perhitungan total ruang hampa dari resusitator volume ventilasi dan konsentrasi oksigen dari inspirasi gas ditangkap dalam kantong.

A.4.10.2 Persiapan alat uji sebelum pengujian resusitasi

Atur alat pengukur *deadspace* (A.2.6; lihat Gambar A.3). Menutup keran oksigen analyzer (A.2.8). Buka katup bola. Hubungkan resusitasi dan ventilasi sampai balon mengisi wadah dengan benar dan ditekan berlawanan dinding bagian dalam. Tutup katup bola. Buka keran oksigen *analyzer*. Buka *flowmeter* dan isi wadah dengan 100 % (*V/V*) oksigen. Tutup

flowmeter oksigen ketika pengukur tekanan membaca sekitar 1 kPa (≈ 10 cmH_2O) dan tutup keran oksigen *analyzer*.

Hubungkan konektor uji 22 mm/15 mm ke 22 mm soket *female* dan pasok aliran yang tepat udara atmosfer ke *side nipple* (lihat Tabel A.3) .

Buka katup bola, dimana arah aliran ekspirasi *flushed* dengan 100 % (*V/V*) oksigen.

Lakukan ventilasi paru dengan menutup dan membuka lubang berdiameter 10 mm dengan jari. Pegang konstan volume tidal dengan cara respirometer dan tekanan gauge. Jumlah siklus ventilasi diberikan dalam Tabel A.3

Tutup katup bola dan buka keran *analyzer*. Sesuaikan 100 % (*V/V*) aliran oksigen sekitar 5 l/menit. Catat pembacaan untuk konsentrasi oksigen di dalam kantong, F_{bO2}, dari oksigen analyzer. Menutup aliran oksigen ketika pengukur tekanan membaca 1 kPa (≈ 10 cmH_2O).

Tentukan ruang hampa internal dari alat uji untuk setiap kombinasi parameter uji yang digunakan.

Alat uji sekarang siap untuk menguji resusitator tersebut.

A.4.10.3 Prosedur

Uji resusitator menggunakan prosedur yang sama seperti yang dijelaskan untuk konektor uji (lihat A.4.10.2)

A.4.10.4 Pernyataan hasil

Hitung sistem ruang hampa (yaitu dengan konektor uji) dengan menggunakan persamaan berikut :

$$V_{D,system} = \frac{F_{b02}\,(\text{koneksi uji}) - 21}{79} \times V_{\mathrm{T}}$$

Dimana,
$V_{D,system}$ = sistem ruang hampa;
F_{b02} = oksigen konsentrasi (dalam kantong)

CATATAN Alat sebaiknya didesain bahwa $V_{D,system}$ = 20 ml atau kurang.

Hitung ruang hampa alat dari resusitasi yang sedang diuji dengan menggunakan persamaan:

$$V_{D,app} = \frac{F_{\mathrm{b02}} - 21}{79} \times V_{\mathrm{T}} - V_{D,\,system}$$

A.4.11 Volume tidal

Hubungkan resusitator untuk *paru-uji* yang tepat (A.2.2 ; lihat Gambar A.4 dan A.5) memiliki karakteristik dinyatakan dalam Tabel A.1 dan A.2. Ukur volume (A.2.4). Gunakan hanya satu sisi dari tangan maksimum dimensi yang ditunjukkan pada Gambar A.2 untuk menekan unit yang dapat ditekan. Lakukan uji ini tanpa menggunakan mekanisme *override* jika disediakan.

CATATAN Dengan tidak adanya kebocoran (yang terjadi dalam kondisi pengujian) V_{del} mempunyai nilai yang sama dengan yang dsimulasikan V_T.

A.4.12 Batasan tekanan

Untuk resusitator diklasifikasikan untuk digunakan dengan pasien massa tubuh hingga 10 kg, menutup *port* koneksi pasien dan, menggunakan sumber udara terkompresi, melewati udara pada aliran 15 l/min melalui sistem tekanan yang membatasi. Catat tekanan pada *port* koneksi pasien.

Untuk resusitator diklasifikasikan untuk digunakan dengan pasien massa tubuh lebih dari 10 kg dan dilengkapi dengan sistem pembatas tekanan, menutup *port* koneksi pasien dan, dengan menggunakan sumber udara terkompresi, melewati udara pada aliran 60 l/min melalui sistem pembatas tekanan. Catat tekanan pada *port* koneksi pasien.

A.4.13 Kondisi pengoperasian

A.4.13.1 Umum

Setelah selesai setiap tahapan uji, operasikan resusitator di bawah kondisi yang dijelaskan dalam persyaratan umum di A.1 dan juga di bawah kondisi yang ditetapkan untuk kategori resusitator sedang diuji.

Jika pabrikan menyatakan rentang suhu operasi lebih rendah dari - 18 °C hingga + 50 °C, yang menyatakan suhu wajib diganti dalam uji A.4.13.2.1 dan A.4.13.2.4.

CATATAN Uji-uji ini dapat dilakukan dalam urutan apapun dan pada sampel yang berbeda

A.4.13.2 Prosedur

CATATAN Dalam setiap tes operasional yang diberikan, resusitator sebaiknya dioperasikan terus menerus (12 *breaths/min*) untuk periode sekurangnya 10 menit.

A.4.13.2.1 Siapkan resusitator sesuai dengan A.4.13.1. Tempatkan sistem resusitator di ruang lingkungan (A.2.10) atur baik pada 50 °C atau pada suhu yang lebih rendah dinyatakan oleh pabrikan (lihat A.4.13.1) dan kelembaban relatif paling sedikit 95 %. Jaga kondisi ini untuk tidak kurang dari 7 hari. Pada akhir periode ini, operasikan dan uji resusitator pada suhu ini.

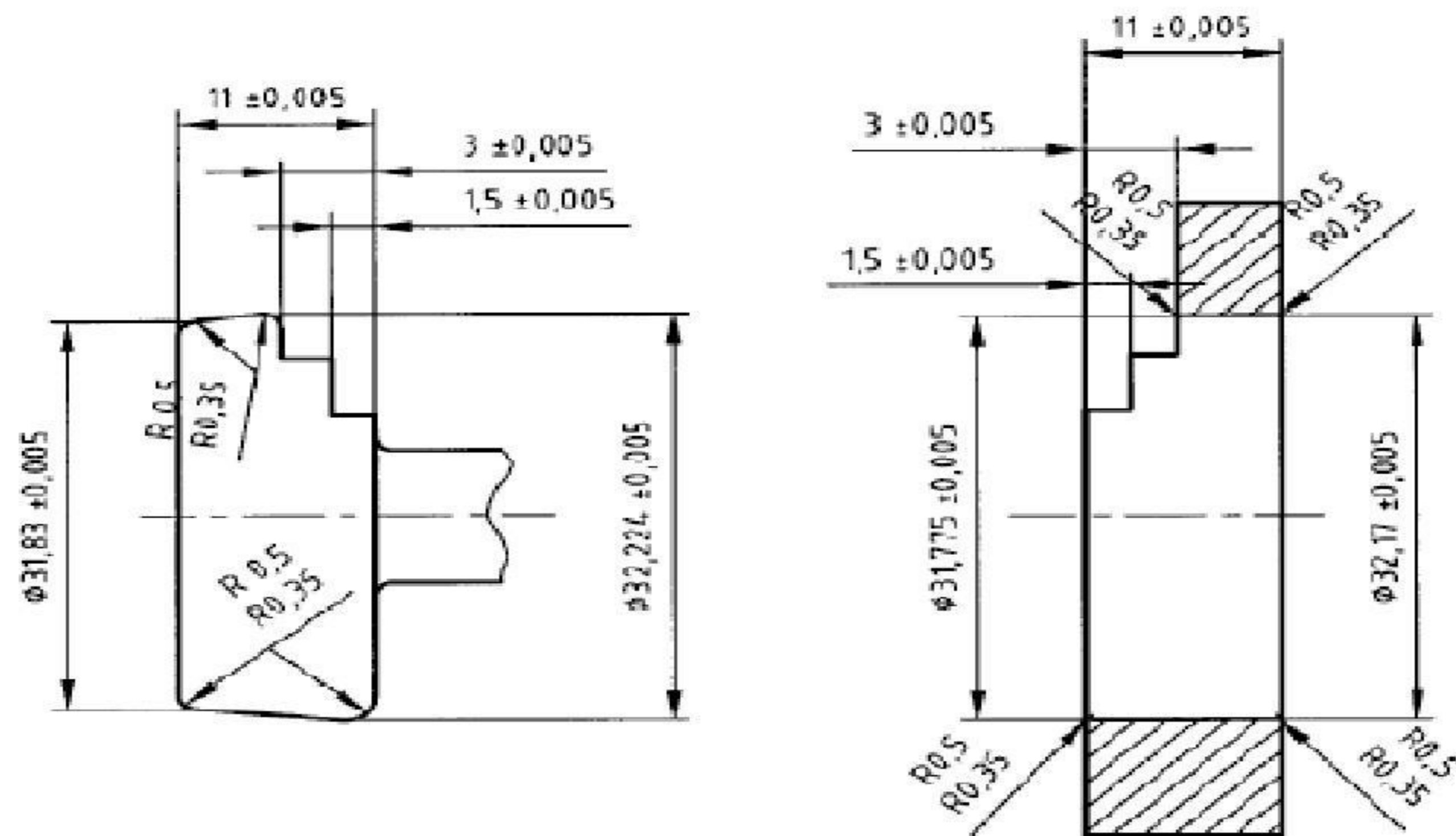
A.4.13.2.2 Tempatkan resusitator di set ruang lingkungan di - 40 °C untuk jangka waktu minimal 6 h.

Pada akhir periode ini, tempatkan resusitasi pada suhu sekitar antara 20 °C dan 25 °C pada kelembaban relatif antara 45 % dan 75 % r.h. Biarkan resusitator untuk menstabilkan selama 4 h. Pada akhir periode ini, operasikan dan uji resusitator tersebut.

A.4.13.2.3 Tempatkan resusitator di ruang lingkungan pada 60 °C dan pada kelembaban relatif antara 40 % r.h. dan 70 % r.h. untuk jangka waktu tidak kurang dari 4 h.

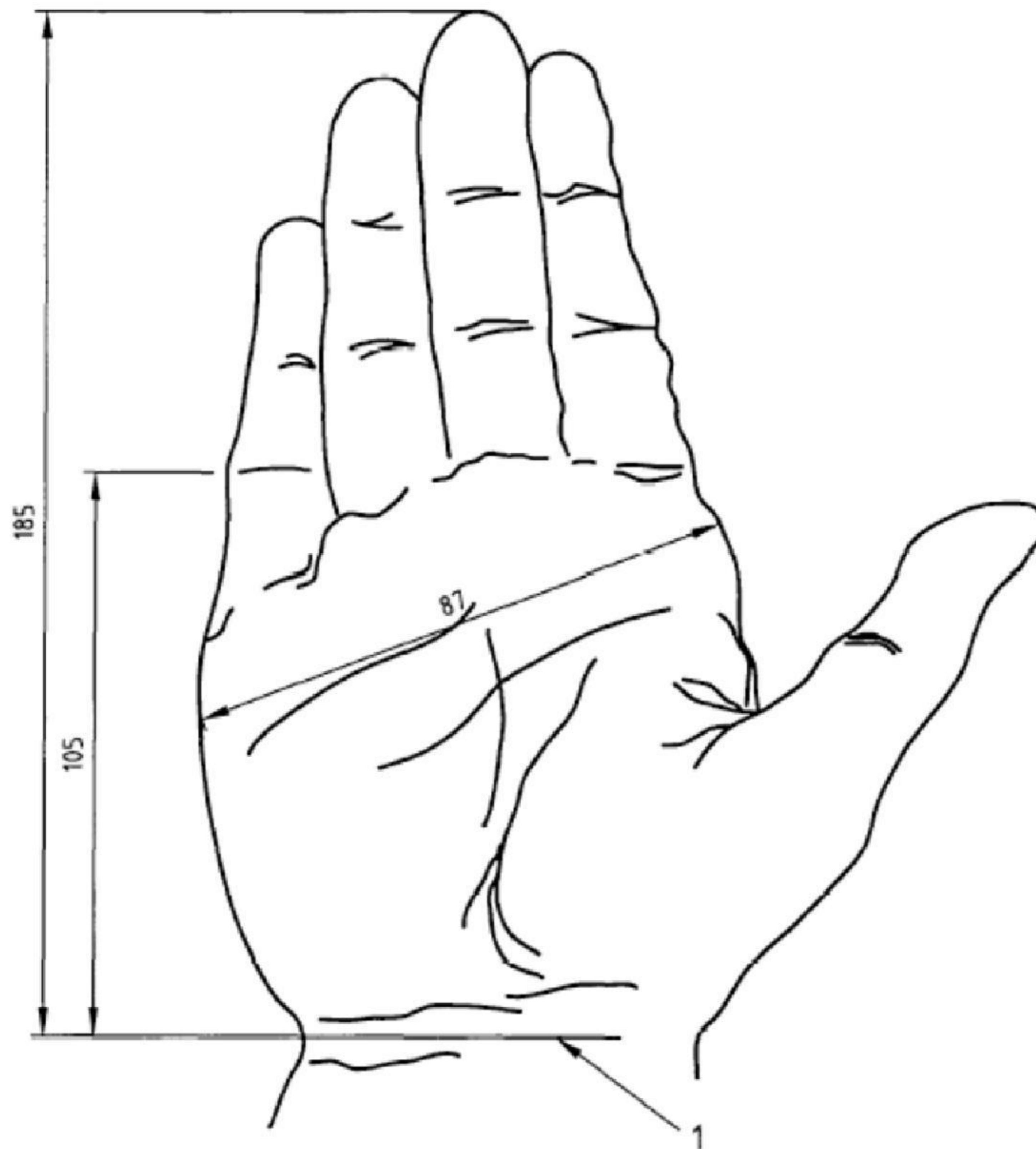
Pada akhir periode ini, tempatkan resusitator, dalam kondisi ambien dari 20 °C hingga 25 °C pada kelembaban relatif antara 45 % dan 75 %. Biarkan resusitator untuk menstabilkan selama 4 h. Pada akhir periode ini, operasikan dan uji resusitator.

A.4.13.2.4 Tempatkan resusitator dalam ruang uji terkondisi (*environmental chamber*) pada salah satu -18 ° C atau suhu tertinggi dinyatakan oleh pabrikan (lihat A.4.13.1) selama 4 h. Pada akhir periode ini, operasikan dan uji resusitator pada suhu tersebut.

Dimensi dalam millimeter

CATATAN 1 Ketirusan dasar/*basic taper* 1:28 pada diameter.

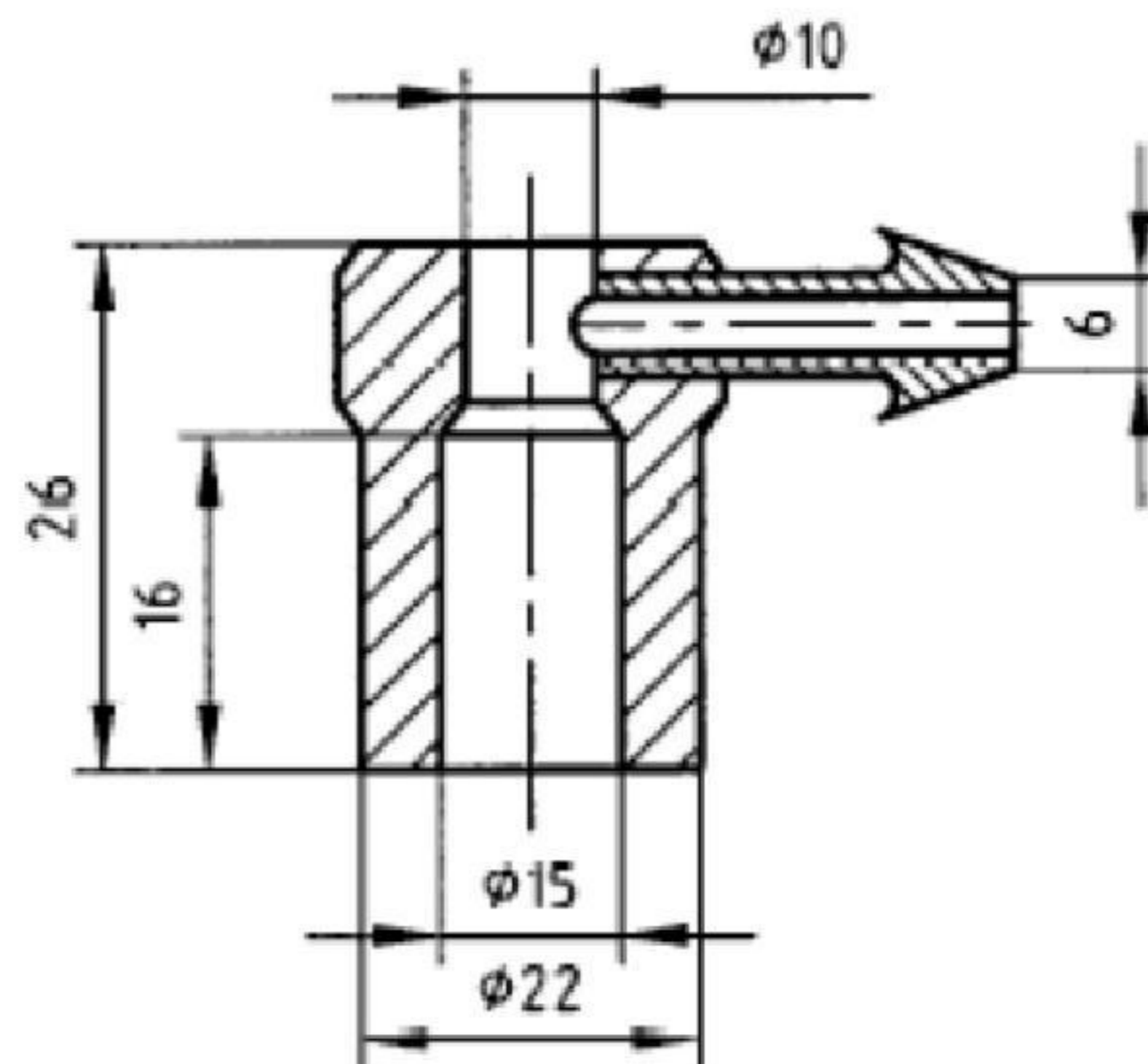
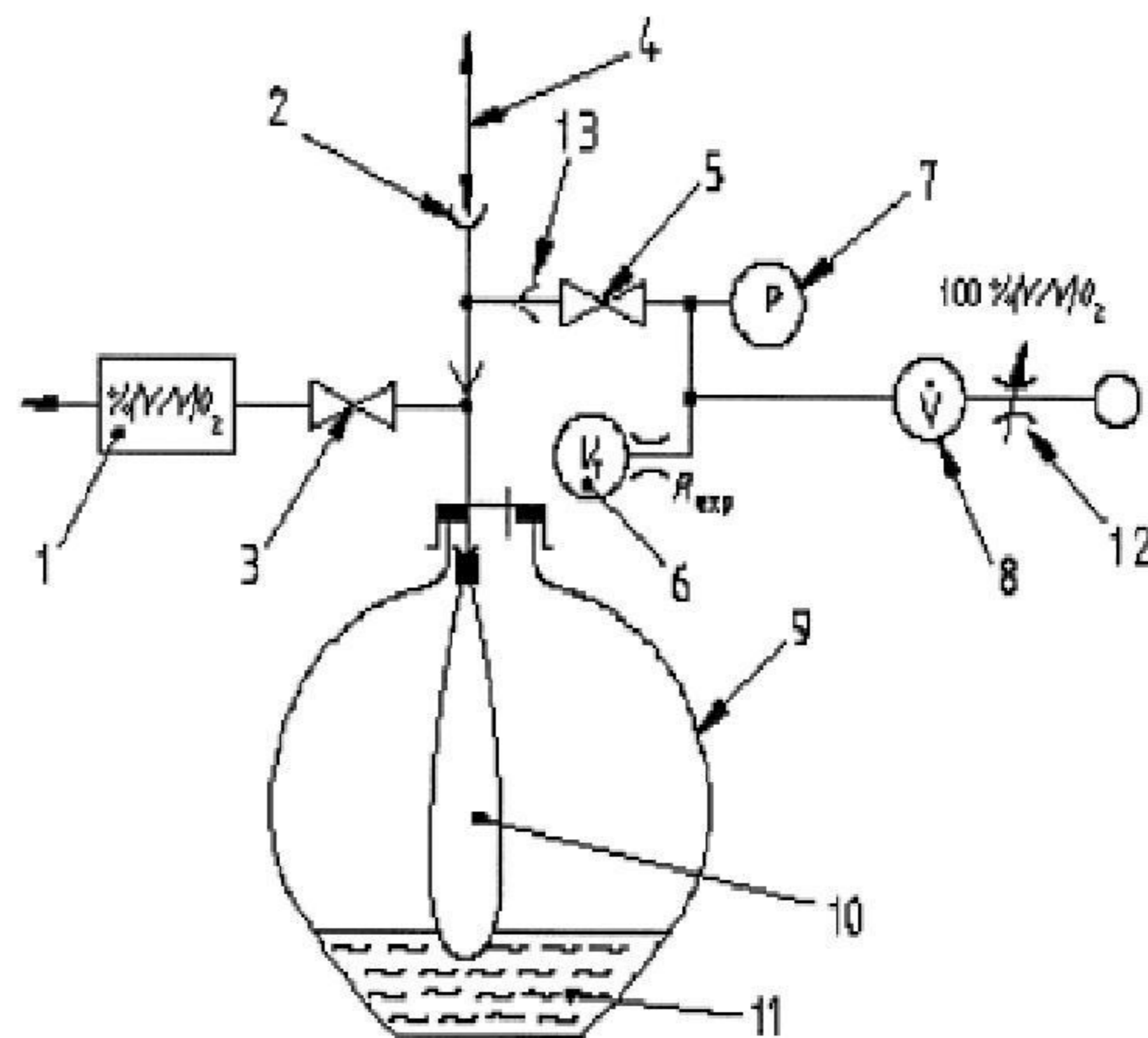
CATATAN 2 Keterikatan 9,5 nominal.

Gambar A.1 – 32 mm *ring* dan *gauge* steker

Dimensi dalam millimeter

Keterangan

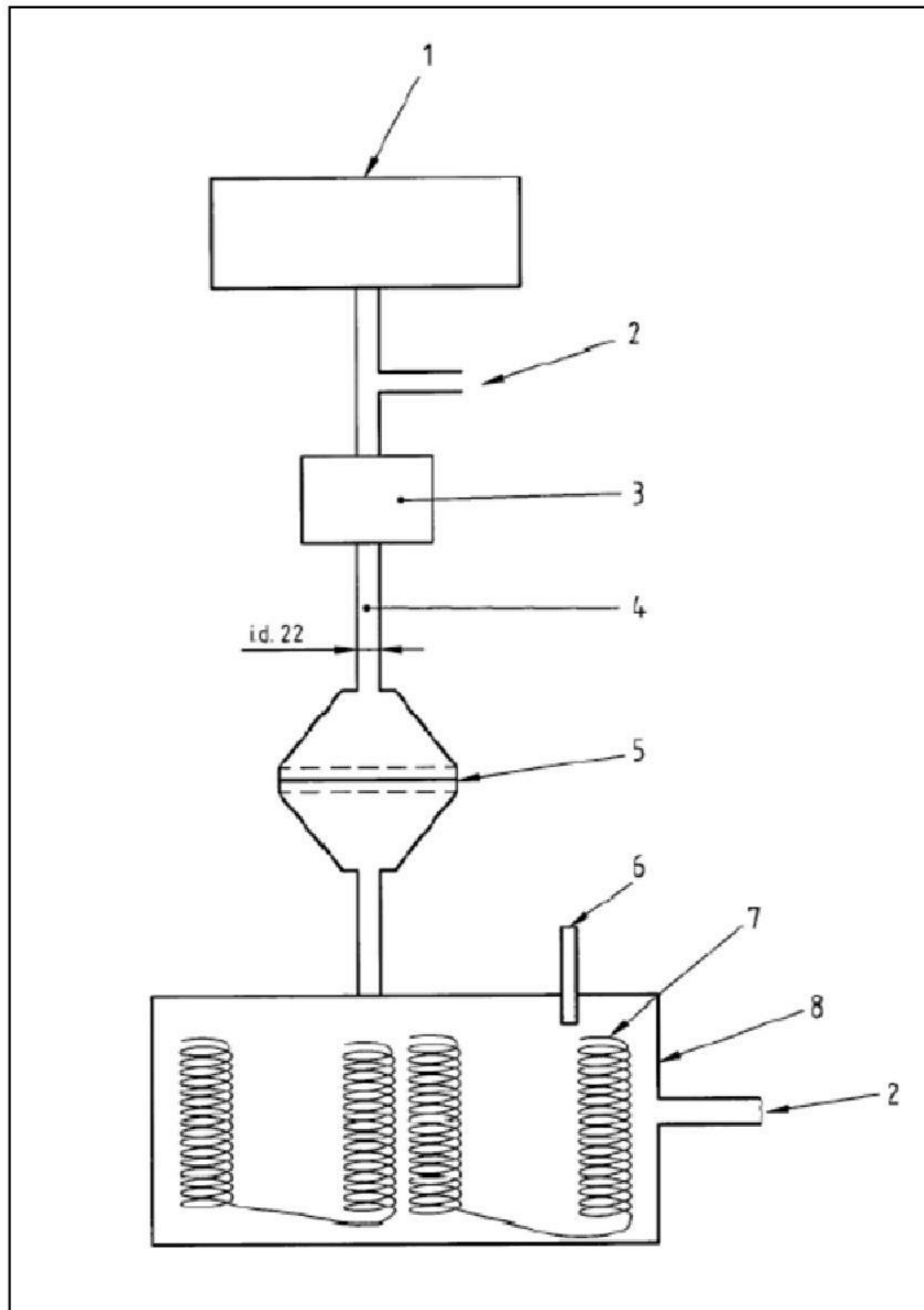
1 lipatan kulit distal (*distal skin crease*)

Gambar A.2 – Dimensi tangan maksimum

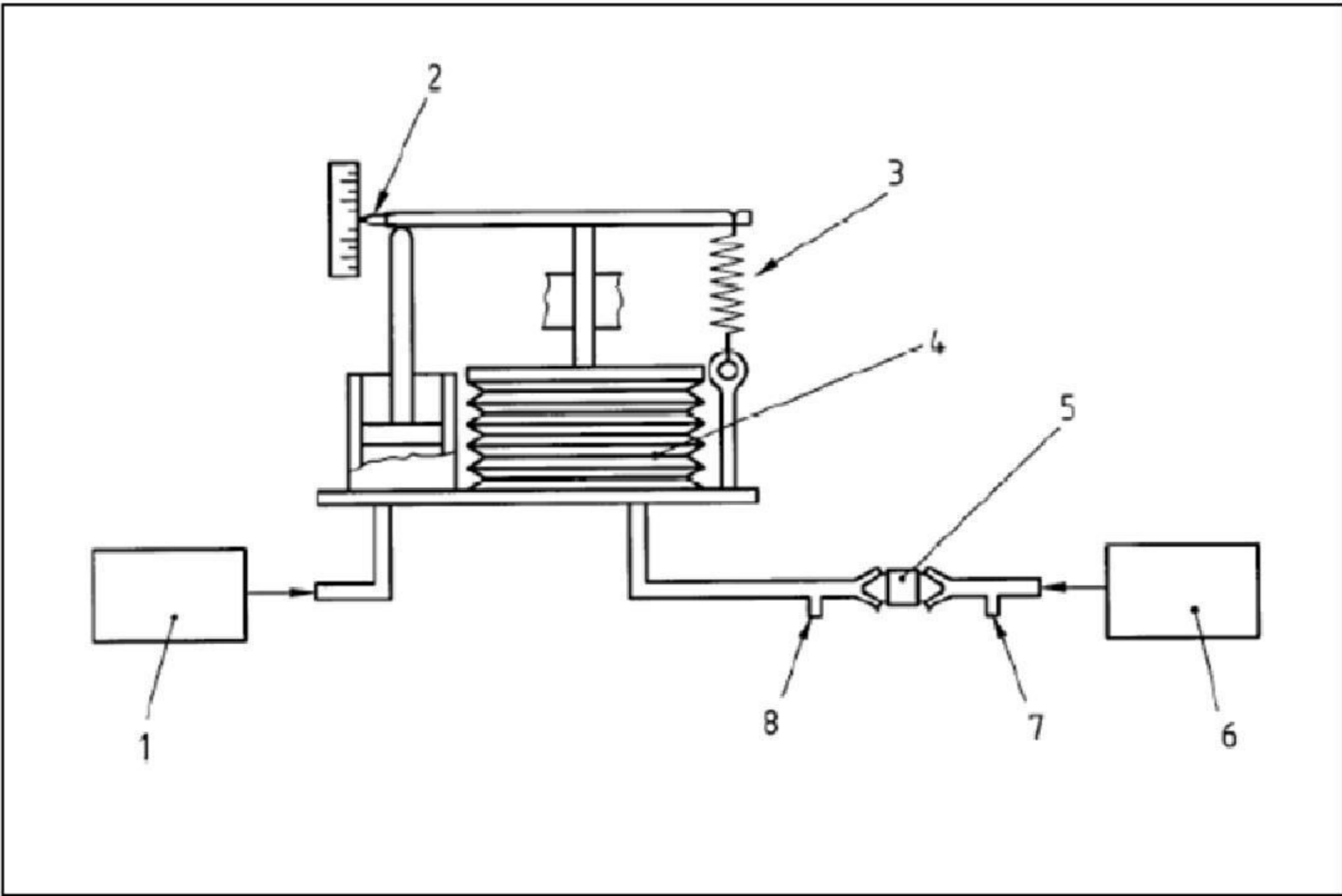
Dimensi dalam millimeter

Gambar A.3 a) – Konektor uji untuk uji $V_{D,system}$

Gambar A.3 b) – Alat uji

Keterangan

1 Oksigen *analyzer*
2 22 mm soket *female*
3 Keran
4 Resusitator yang diuji untuk uji $V_{D,app}$
5 Katup bola
6 *Gauge* untuk mengukur volume tidal
7 *Gauge* tekanan
8 *Flowmeter*
9 Wadah kaku transparan volume 25 l sampai 30 l
10 Balon latex, kira-kira 10 l (P_{expan}< 2 kPa)
11 Air untuk mengatur kesesuaian
12 Katup jarum dapat diatur
13 Katup satu arah

Gambar A.3 – pengaturan uji untuk mengukur ruang hampa resusitator

Keterangan

1	Resusitator	5	Resistansi model (R5 sampai R400)
2	Titik sadap tekanan	6	Termometer
3	Flowmeter	7	Kawat tembaga
4	Selang kaku	8	*Compliance* model (C1 sampai C50)

Gambar A.4 – Representasi sistem paru-uji pasif

Keterangan

1	Generator napas spontan	5	Resistor terkalibrasi
2	Pembacaan volume tidal	6	Resusitator yang diuji
3	Pegas pengatur *compliance*	7	Titik sadap tekanan (tekanan saluran masuk p_1)
4	*Bellows* atau elemen yang dapat mengembang	8	Titik sadap tekanan (tekanan alveolar, p_2)

Gambar A.5 – Contoh sistem paru-uji aktif

Tabel A.1 – *Compliance* yang diperlukan untuk menyiapkan paru-uji

	***Compliance* C**	
	l/kPa	Setara ml/cmH_2O
C 50[a]	0,5	50
C 20	0,2	20
C 10	0,1	10
C 1	0,01	1
[a] tidak secara langsung ditentukan		

Tabel A.2 – Resistansi yang diperlukan untuk menyiapkan paru-uji

	Resistance R		Rentang aliran udara[a] (l/s)
	kPa(l/s)	Setara H_2O (l/s)	
R 5	0,5	5	0 sampai 2
R 20	2	20	0,5 sampai1
R 50[b]	5	50	0,25 sampai 0,5
R 400	40	400	0,05 sampai 0,075

[a] toleransi untuk nilai rentang rendah adalah ± 20% untuk resistansi linier
[b] tidak secara langsung ditentukan pada uji prosedur

Tabel A.3 – Parameter uji untuk menentukan ruang hampa resusitator

Volume tidal V_T	***Compliance*** C		**Resitansi ekspiratori** R_{exp}		**Aliran uji untuk ruang hampa internal**	**Siklus uji**
ml	l/kPa	Setara ml/cmH_2O	kPa (l/s)	Setara cmH_2O/(l/s)	l/min	
600	0,2	20	0,5	5	30	> 15
100	0,1	10	2	20	5	> 50

Lampiran B
(Informatif)

Dasar pemikiran

B.4.2 *Port* ekspirasi untuk gas pernapasan

Sambungan pembuangan dijelaskan adalah bahwa digunakan untuk koneksi ke tabung transfer sistem gas anestesi *scavenging*. Adalah penting bahwa sistem pernapasan konektor kerucut tidak kompatibel dengan *port* ini. Itu juga penting bahwa *port* pembuangan dirancang sedemikian rupa sehingga tidak terjadi kebingungan dengan *port* inspirasi selama penggunaan dengan resusitator.

B.4.4 Konektor katup untuk kantong isi ulang

Ukuran konektor ini dipilih untuk mencegah pencocokan kebetulan (*accidental fitting*) dari permintaan katup dengan kontrol manual.

B.5.2 Pembongkaran dan perakitan ulang

Salah dalam merakit resusitator dapat menyebabkan penggunaan yang tidak benar atau kegagalan fungsi adalah bahaya serius yang dapat mengakibatkan ventilasi tidak memadai dari pasien.

B.5.3 Fungsi katup pasien setelah kontaminasi dengan muntahan (*vomitus*)

Muntahan sebaiknya dapat dibersihkan dengan cepat dan efektif dari resusitator sehingga resusitator dapat dilanjutkan dengan minimal interupsi.

B.5.4.1 Uji jatuh

Penting bagi resusitator mampu bertahan dari benturan yang keras yang disebabkan jatuh dari ambulans, tempat tidur rumah sakit, dan lain-lain.

B.5.5 Pencelupan dalam air

Resusitator sering digunakan di daerah di mana perangkat mungkin tidak sengaja jatuh ke air selama resusitasi. Jika unit dengan cepat dipulihkan dari air, sebaiknya masih berfungsi.

B.5.6 Katup kantong isi ulang

Sangat penting bahwa katup permintaan dengan kontrol manual tidak sengaja menggantikan katup kantong isi ulang. Seperti katup mampu arus gas yang tinggi yang dapat menyebabkan katup pasien resusitasi macet.

B.6.1 Oksigen tambahan dan konsentrasi oksigen terkirim

Meskipun 35 % (V/V) konsentrasi oksigen memadai dalam kondisi tertentu, 85 % (*V/V*) atau oksigen konsentrasi lebih tinggi lebih disukai untuk pengobatan pasien parah *hypoxaemic* selama resusitasi ini. Konsentrasi tersebut sebaiknya dicapai pada arus oksigen tambahan dari 15 l/min atau kurang karena untuk menentukan besar dari 15 l/min akan melebihi kalibrasi normal standar, secara klinis digunakan *flowmeter* untuk digunakan dewasa dan

bisa berpotensi menyebabkan kontrol akurat dari arus oksigen dan *jamming* dari katup pasien dalam posisi inspirasi.

B.6.2 Resistansi ekspirasi

Untuk memudahkan pernafasan, resistensi ekspirasi sebaiknya diminimalkan kecuali ada indikasi klinis khusus untuk memaksakan resistansi tersebut.

B.6.3 Resistansi inspirasi

Resusitator sebaiknya didesain sedemikian rupa agar memungkinkan bagi pasien untuk bernapas secara spontan tanpa tekanan sub atmosfir berlebihan saat resusitasi diterapkan untuk jalan napas pasien namun tidak diaktifkan oleh operator.

B.6.4 Kegagalan katup pasien

Kegagalan katup atau gangguan dalam posisi inspirasi pada aliran oksigen tambahan yang tinggi dapat menyebabkan kegagalan resusitator dan transmisi tekanan berlebihan kepada pasien. Resusitator umumnya digunakan pada aliran input oksigen 15 l/min, tetapi katup *flowmeter* mampu mengalirkan aliran lebih dari 30 l/min. Ini penting untuk mengikuti instruksi pabrik dan hanya menggunakan lampiran direkomendasikan untuk digunakan dengan resusitator.

B.6.5 Kebocoran katup pasien – kebocoran depan

Jika kebocoran ke depan adalah fitur desain resusitator, ini sebaiknya diungkapkan sehingga pengguna tidak bingung kebocoran ini dengan malfungsi.

B.6.6 Alat ruang hampa

Hal ini penting untuk meminimalkan alat ruang hampa untuk membatasi pernapasan gas ekspirasi.

B.6.7 Kinerja ventilasi

Tekanan sub - atmosfer yang dihasilkan oleh pasien ketika pertama kali mulai bernapas secara spontan mungkin sangat kecil. Dengan beberapa desain katup pasien, ada risiko potensial bahwa dalam situasi ini salah satu atau kedua komponen inspirasi dan ekspirasi mungkin tidak sepenuhnya terpenuhi dan dengan demikian dapat mengizinkan pernapasan.

B.6.7.1 Volume terkirim

Untuk ventilasi dewasa volume tidal yang tipikal adalah sekitar 600 ml. *Compliance* dan resistansi yang tercantum dalam Tabel 1 adalah representatif dari *compliance* yang mungkin dan resistansi ditemukan pada orang dewasa dan anak-anak yang membutuhkan resusitator. Persyaratan volume tidal dari 15 ml/kg adalah yang lebih tinggi dari normal dan biasanya digunakan selama resusitasi untuk memungkinkan terjadinya kebocoran pada masker. Ventilasi yang nilai-nilai khas digunakan dalam resusitator anak dan dewasa.

Berdasarkan pengalaman penyebab kebocoran dan perubahan *compliance* selama resusitasi neonatus, mengingat disampaikan volume urutan 20 ml sampai 30 ml diperlukan untuk mencapai volume tidal dari 20 ml atau kurang.

B.6.7.2 Batasan tekanan

Pengalaman dengan resusitasi pada infan menunjukkan bahwa tekanan inspirasi maksimum 4,5 kPa (45 cmH2O) tidak akan menyebabkan kerusakan paru-paru dan akan memungkinkan volume tidal yang memadai pada kebanyakan pasien dengan berat di bawah 10 kg.

Sistem pembatas tekanan yang tidak ditentukan untuk resusitator manual disepakati untuk digunakan pada pasien dengan berat lebih dari 10 kg. Namun, penting resusitator dengan sistem tersebut memenuhi persyaratan volume tidal yang ditentukan dalam standar ini (lihat Tabel 1) tanpa menggunakan mekanisme *override*. Ketika tekanan udara terbatas di bawah 6 kPa (60 cmH_2O), diyakini bahwa mekanisme *override* sangat penting dalam untuk ventilasi pasien dengan *compliance* paru rendah dan/atau resistansi saluran napas yang tinggi.

Resusitator dengan sistem pembatas tekanan yang membatasi tekanan udara kurang dari 3 kPa (≈ 30 cmH_2O) mungkin tidak dapat memberikan volume yang cukup untuk anak-anak dengan berat badan di bawah 10 kg dalam kasus resistansi jalan nafas tinggi dan/atau mengurangi *compliance* paru-paru.

B.7.2 Kondisi pengoperasian

Resusitator kemungkinan akan terkena suhu ekstrem seperti tercantum pada 7.2 karena suhu tersebut sering terjadi di seluruh dunia dalam lingkungan dimana resusitator digunakan.

Bibliografi

EN 980 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices.